



РЕКОРДАТІ

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

|                                      |                                                                   |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Продукція                            | Аб'юфен Делікат                                                   |
| Код                                  | 90910697                                                          |
| Номер серії                          | A02                                                               |
| Номер сертифікату відповідності      | UA.TR.098.0177-18                                                 |
| Термін дії сертифікату відповідності | 01.05.2028                                                        |
| Країна-імпортер                      | Україна                                                           |
| Дозування/сила дії                   | Гіалуронат натрію (0,1%), клітинний лізат центелли азійської (5%) |
| Лікарська форма                      | Вагінальний гель                                                  |
| Пакування                            | 8 однодозових туб-аплікаторів по 5 мл                             |
| Дата виробництва                     | 24.09.2024                                                        |
| Термін придатності                   | 09.2026                                                           |
| Кількість упаковок                   | 7728                                                              |
| Виробник                             | Касен Рекордати, С.Л.                                             |
| Номер ліцензії на виробництво        | 5544-PS                                                           |

### Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана партія продукції була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності до Додатку IX Регламенту (ЄС) 2017/745 та специфікаціям, наданих для випуску продукції. Ми, компанія Касен Рекордати, як уповноважений виробник лікарського засобу Мувагін Центелла Азіатіка, гель вагінальний, цим підтверджуємо нашу згоду на затвердження назви вищезазначеної продукції в Україні як «Аб'юфен Делікат» з маркетингових міркувань. Ми гарантуємо, що якісний та кількісний склад, процес виробництва, включаючи пакування та випуск серії, залишаться такими ж, як і для зареєстрованого в Іспанії медичного виробу Мувагін® Центелла азійська

Електронний підпис САП Уповноваженої особи

МАРІЯ АНЖЕЛЕС ГУАЛЛАР

Ідент. номер користувача САП: 145090

Дата-Час: 05.12.2024 – 14:15:36

Ідент. номер САП Сертифікату серії: 10000007341

bx. an 12.519  
13.02.25

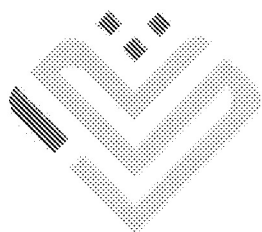


РЕКОРДАТІ  
ГРУП Відділ контролю якості

СИСТЕМА ДОКУМЕНТООБІГУ  
PNT-CC-PT644.V05 -A1

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ                                                                              |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|-----------|---------|------------|
| ПРОДУКЦІЯ:                                                                                      |                                                          | МУВАГІН ЦЕНТЕЛЛА АЗІАТІКА ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ |                      |           |         |            |
| № СЕРІЇ:                                                                                        | A02                                                      | КОД ПРОДУКТУ:                              |                      | 90910697  |         |            |
| КІЛЬКІСТЬ:                                                                                      | 330 кг                                                   | ДАТА ВИРОБНИЦТВА:                          |                      | 09.2024   |         |            |
| СПЕЦИФІКАЦІЇ:                                                                                   | CC-PT644.ver05                                           | ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:                        |                      | 09.2026   |         |            |
| ВИБІРКА                                                                                         |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| Дата:                                                                                           |                                                          | 25.09.2024                                 | Розмір вибірки:      |           | 20 шт   |            |
| ТЕСТИ                                                                                           |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| Метод                                                                                           | Параметри                                                | Одиниці                                    | Стандарт             | Результат | Аналіт  | Дата       |
| –                                                                                               | Опис                                                     | –                                          | згідно специфікації* | ОК        | ІСВ     | 27.09.2024 |
| ЄФ                                                                                              | Середній вміст                                           | мл/од                                      | 5,0±7,5%             | 5,0       | ІСВ     | 27.09.2024 |
| ЄФ                                                                                              | Однорідність маси                                        | –                                          | ЄФ                   | ОК        | ІСВ     | 27.09.2024 |
| ЄФ                                                                                              | pH при 25 °C (10%)                                       | –                                          | 5,5-7,5              | 6,2       | ІСВ     | 27.09.2024 |
| СС-Р659                                                                                         | Галуронат натрію                                         | % м/м                                      | 0,1%±15%             | 0,091     | ІСВ     | 27.09.2024 |
| ЄФ                                                                                              | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | КУО/г                                      | <10 <sup>2</sup>     | <10       | ЖОЖ/МСФ | 01.10.2024 |
| ЄФ                                                                                              | Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | КУО/г                                      | <10                  | <10       | ЖОЖ/МСФ | 01.10.2024 |
| ЄФ                                                                                              | P. aeruginosa                                            | /г                                         | відсутність          | ОК        | ЖОЖ/МСФ | 27.09.2024 |
| ЄФ                                                                                              | S. aureus                                                | /г                                         | відсутність          | ОК        | ЖОЖ/МСФ | 27.09.2024 |
| ЄФ                                                                                              | C. albicans                                              | /г                                         | відсутність          | ОК        | ЖОЖ/МСФ | 27.09.2024 |
|                                                                                                 |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
|                                                                                                 |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
|                                                                                                 |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
|                                                                                                 |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| *Прозорий гель жовтуватого кольору з характерним запахом                                        |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| ПРИМІТКИ                                                                                        |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| РЕЗУЛЬТАТ                                                                                       |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| <input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ           |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| – результат, отриманий для цієї партії, відповідає поточній затвердженій специфікації продукції |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ                                                                                 |                                                          |                                            |                      |           |         |            |
| [підпис] 03.10.2024                                                                             |                                                          |                                            |                      |           |         |            |

МУВАГІН ГЕЛЬ ЦЕНТЕЛЛА А02 СоА



Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: вагінальний гель «Аб'юфен Делікат»,  
клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л.,  
Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L.,  
Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Місце виробництва: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л.,  
Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L.,  
Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40, м. Київ, 04050, Україна,  
код за ЄДРПОУ 38688480

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ:  
UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2023 р. № 0177-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

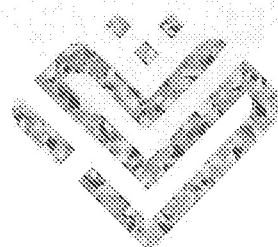
02.05.2023 р.\* № UA.TR.098.0177

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ

\*Первинна оцінка відповідності – 02.05.2023. Перевіряється результатами ресертифікації





RECORDATI UKRAINE

ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька 40  
тел. +38 (044) 351 18 63  
chack: +38 (044) 351 18 64

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2023**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є **уповноваженим представником виробника в Україні – KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса (Іспанія) / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain),** та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальнийгель,** виробництва KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., виробничі потужності якого знаходяться за адресою : Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain **відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:**

KASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

**Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

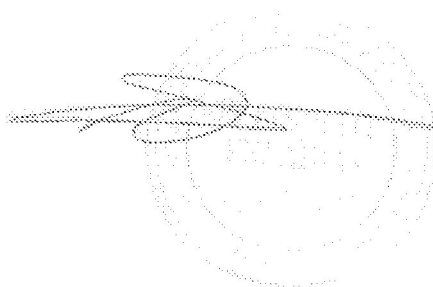
**Додаткова інформація:**

Сертифікат відповідності від 02.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10. Оф.І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

Декларація про відповідність дійсна до 01 травня 2028 року.

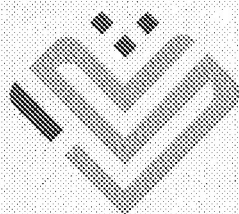
Дата: 02"травня" 2023 р.

Директор  
ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»



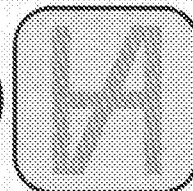
Безсмертний І.В.





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DСТU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): вагінальний гель «Аб'юфен Делікат», клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11).

Виробник (и): KASEN RECOR DATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Spain

Місце (я) виробництва: KASEN RECOR DATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РЕКОРДАТИ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40, м. Київ, 04050, Україна  
Код за ЄДРПОУ 38688480

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2018 р. № 0177-218:2018 та рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 03.06.2019 р. № 0177-254:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»  
03.06.2019 р.\* UA.TR.098.0177-18



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

М.П.

Асауленко А.О.

\* На заміну сертифіката відповідності, виданого 02.05.2018 р. у зв'язку із внесенням змін

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



**RECORDATI UKRAINE**

ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька 40  
тел. +38 (044) 351 18 63  
факс +38 (044) 351 18 64

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2018**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є **уповноваженим представником виробника в Україні – KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса (Іспанія) / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain),** та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальний гель,** виробництва KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., виробничі потужності якого знаходяться за адресою : Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain **відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:**

KASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

**Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

**Додаткова інформація:**

Сертифікат відповідності від 01.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10. Оф.І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 5-ти років.

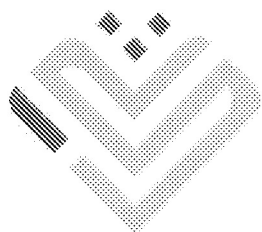
Дата: 01 "травня" 2018 р.

**Директор**  
**ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»**



**Безсмертний І.В.**





Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: вагінальний гель «Аб'юфен Делікат»,  
клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л.,  
Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L.,  
Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Місце виробництва: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л.,  
Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L.,  
Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40, м. Київ, 04050, Україна,  
код за ЄДРПОУ 38688480

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ:  
UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2023 р. № 0177-218:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

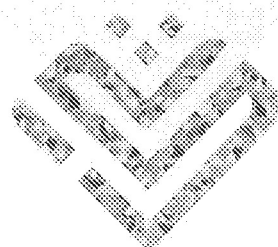
02.05.2023 р.\* № UA.TR.098.0177

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ



\*Первинна оцінка відповідності – 02.05.2023. Перевіряється результатами ресертифікації





RECORDATI UKRAINE

ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька 40  
тел. +38 (044) 351 18 63  
факс: +38 (044) 351 18 64

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2023**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є **уповноваженим представником виробника в Україні – KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса (Іспанія) / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain),** та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальнийгель,** виробництва KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., виробничі потужності якого знаходяться за адресою : Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain **відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:**

KASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

**Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

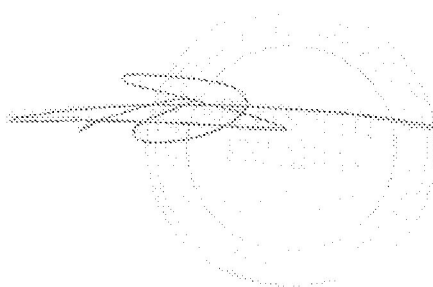
**Додаткова інформація:**

Сертифікат відповідності від 02.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10. Оф.І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

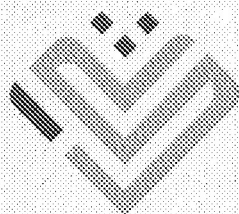
Декларація про відповідність дійсна до 01 травня 2028 року.

Дата: 02"травня" 2023 р.

**Директор**  
**ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»**

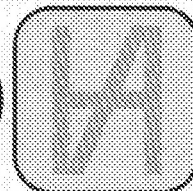


**Безсмертний І.В.**



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
DСТU EN ISO/IEC  
17065

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): вагінальний гель «Аб'юфен Делікат», клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11).

Виробник (и): KASEN RECOR DATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Spain

Місце (я) виробництва: KASEN RECOR DATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Іспанія  
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180  
Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40,  
м. Київ, 04050, Україна  
Код за ЄДРПОУ 38688480

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2018 р. № 0177-218:2018 та рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 03.06.2019 р. № 0177-254:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

03.06.2019 р.\* UA.TR.098.0177-18



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

М.П.

Асауленко А.О.

\* На заміну сертифіката відповідності, виданого 02.05.2018 р. у зв'язку із внесенням змін

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92





**RECORDATI UKRAINE**

ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»  
Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька 40  
тел. +38 (044) 351 18 63  
факс +38 (044) 351 18 64

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2018**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є **уповноваженим представником виробника в Україні – KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса (Іспанія) / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain),** та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальний гель,** виробництва KASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., виробничі потужності якого знаходяться за адресою : Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain **відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:**

KASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

**Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

**Додаткова інформація:**

Сертифікат відповідності від 01.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10. Оф.І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 5-ти років.

Дата: 01 "травня" 2018 р.

**Директор**  
**ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА»**



**Безсмертний І.В.**